

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab)

Može uzrokovati neke ozbiljne nuspojave. Možete imati više od jedne nuspojave u isto vrijeme.

Odmah se obratite svom liječniku ako se pojavi bilo koji znak ili simptom uključujući i one koji nisu navedeni u ovoj kartici. Vaš liječnik Vam može dati druge lijekove kako bi se spriječila teže komplikacije i smanjili simptomi. Vaš liječnik može odgoditi slijedeću dozu lijeka KEYTRUDA ili prekinuti liječenje lijekom KEYTRUDA.

Za više informacija pročitajte Uputu o lijeku KEYTRUDA, koja sadrži informacije za bolesnika, na adresi: www.ema.europa.eu ili www.halmed.hr

VAŽNO

- Nemojte pokušavati sami dijagnosticirati ili liječiti nuspojave.
- **Uvijek nosite ovu karticu sa sobom, osobito kada putujete, kad god odlazite u hitnu službu ili kada morate posjetiti nekog drugog liječnika.**
- Obavezno recite svakom zdravstvenom radniku kojeg posjetite da se liječite lijekom KEYTRUDA i pokažite mu ovu karticu.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći.

Upala pluća

- nedostatak zraka
- bol u prsnoj koži
- kašalj

Upala crijeva

- proljev ili učestalije pražnjenje crijeva nego inače
- crne, katranaste i ljepljive stolice ili stolice koje sadrže krv ili sluz
- jaki bolovi u trbuhu ili osjetljivost trbuha na dodir
- mučnina ili povraćanje

Upala jetre

- mučnina ili povraćanje
- smanjen osjećaj gladi
- bol s desne strane trbuha
- žuta boja kože ili bjeloočnica
- tamna mokraća
- povećana sklonost krvarenju ili nastanku modrica

Upala bubrega

- promjene u količini ili boji mokraće

Upala hormonskih žlijezda

- ubrzani otkucaji srca
- gubitak ili povećanje tjelesne težine
- pojačano znojenje
- gubitak kose
- osjećaj hladnoće
- zatvor

Šećerna bolest tipa 1

- pojačan osjećaj gladi ili žeđi
- češća potreba za mokrenjem
- gubitak tjelesne težine
- dublji glas
- bolovi u mišićima
- omaglica ili nesvjestica
- glavobolje koje ne prolaze ili neuobičajena glavobolja

Koža

- osip
- svrbež
- mjehurići na koži
- ljuštenje kože ili ranice
- vrijedovi u ustima ili na sluznici nosa, grla ili genitalnog područja

Upala drugih organa

- oči: promjene vida; bol, nadraženost, svrbež ili crvenilo oka; neugodna osjetljivost na svjetlost; mrlje u vidnom polju
- mišići: bol ili slabost
- srce: nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, umor ili bol u prsnoj koži
- gušterača: bol u trbuhu, mučnina i povraćanje
- živci: privremena upala koja uzrokuje bol, slabost i paralizu u rukama i

- nogama (Guillain-Barréov sindrom)
- odbacivanje transplantiranog solidnog organa u bolesnika koji su se liječili pembrolizumabom (recite svom liječniku ako imate presađen solidni organ)
- imunološki poremećaji koji mogu zahvatiti pluća, kožu, oči i/ili limfne čvorove
- mozak: upala mozga koja može prouzročiti zbuđenost, vrućicu, poteškoće s pamćenjem ili napadaje

Reakcije na infuziju

- nedostatak zraka
- svrbež ili osip
- omaglica
- vrućica

Komplikacije u osoba podvrgnutih presađivanju koštane srži (matičnih stanica) kod kojeg se koriste matične stanice davatelja (alogeno presađivanje)

- kožni osip
- upala jetre
- bol u trbuhu
- proljev

Ovaj se bolesnik liječi lijekom KEYTRUDA (pembrolizumab), koji može izazvati imunološki uzrokovane nuspojave koje zahvaćaju pluća, crijeva, jetru, bubrege, hormonske žlijezde, kožu i druge organe, kao i reakcije na infuziju. Rano dijagnosticiranje i odgovarajuće zbrinjavanje ključni su u umanjivanju svih posljedica imunološki uzrokovanih nuspojava.

U slučaju sumnje na imunološki uzrokovane nuspojave, potrebno je osigurati odgovarajuću procjenu radi potvrde etiologije ili isključivanja drugih uzroka. Ovisno o težini nuspojave, potrebno je odgoditi primjenu lijeka KEYTRUDA i primijeniti kortikosteroide. Specifične smjernice za zbrinjavanje imunološki uzrokovanih nuspojava nalaze se u Sažetku opisa svojstava lijeka KEYTRUDA.

Za više informacija pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka KEYTRUDA na stranici www.ema.europa.eu ili www.halmed.hr ili nazovite Odjel za medicinske informacije na broj 01/ 66 11 333

Savjetovanje s onkologom ili drugim specijalistom može pomoći kod zbrinjavanja imunološki posredovanih nuspojava vezanih uz određeni organ.

Pregledajte bolesnika kako biste uočili moguće znakove i simptome pneumonitisa, kolitisa, hepatitisa, nefritisa, endokrinopatija (uključujući hipofizitis, šećernu bolest tipa 1 (uključujući dijabetičku ketoacidozu), hipotireozu i hipertireozu) i kožne nuspojave, uključujuću Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN). Ostale imunološki uzrokovane nuspojave prijavljene u bolesnika liječenih lijekom KEYTRUDA uključuju: uveitis, artritis, miozitis, miokarditis, pankreatitis, Guillain-Barréov sindrom, odbacivanje transplantiranog solidnog organa u bolesnika koji su se liječili pembrolizumabom, mijastenični sindrom, hemolitičku anemiju, sarkoidozu i encefalitis, kao i komplikacije alogene transplantacije hematopoetskih matičnih stanica (engl. haematopoietic stem cell transplant, HSCT).



Autorska prava © 2015. Merck Sharp & Dohme Corp., podružnica društva Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, SAD. Sva prava pridržana. ONCO-1255678-0002
Verzija 5, lipanj 2018

KEYTRUDA[®]
Pembrolizumab, MSD

Važni kontaktni podaci

Ime liječnika _____

Telefonski broj ordinacije _____

Telefonski broj izvan radnog vremena _____

Moje ime _____

Moj telefonski broj _____

Kontakt za hitne slučajeve (ime i tel. broj) _____